

**Pieza de mano EndoProbe<sup>®</sup>,  
dispositivo OtoProbe<sup>™</sup>,  
dispositivo FlexFiber<sup>™</sup>**

**Manual del usuario**



Manual del usuario de la pieza de mano EndoProbe®, del dispositivo OtoProbe™ y del dispositivo FlexFiber™  
13103-ES rev. K 2019 06

© 2019 IRIDEX Corporation. Reservados todos los derechos.

IRIDEX, el logotipo de IRIDEX, IRIS Medical, OcuLight, EndoProbe, FlexFiber y SmartKey son marcas registradas; BriteLight, CW-Pulse, DioPexy, DualSense, EasyFit, EasyView, FiberCheck, G-Probe, IQ 532, IQ 577, IQ 810, LongPulse, MicroPulse, MilliPulse, OtoProbe, PowerStep, SmartKey, Symphony, Tri-Mode, TruFocus y TruView son marcas comerciales de IRIDEX Corporation. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
	Indicaciones de uso .....	1
	Precauciones .....	1
	Procedimiento recomendado .....	1
	Potencia y duración.....	1
	Advertencias y precauciones .....	2
	Bibliografía.....	3
	Láseres de IRIDEX compatibles.....	4
	Información de contacto de IRIDEX Corporation .....	4
<b>2</b>	<b>Uso .....</b>	<b>5</b>
	Acerca de los componentes .....	5
	Modelos de EndoProbe.....	5
	Modelos de OtoProbe.....	6
	Modelos de FlexFiber .....	6
	Filtros de seguridad ocular.....	6
	Conexión de los componentes .....	7
	Tamaño de punto del láser .....	7
	Tratamiento de pacientes.....	7
<b>3</b>	<b>Solución de problemas .....</b>	<b>9</b>
	Problemas generales.....	9
<b>4</b>	<b>Mantenimiento.....</b>	<b>11</b>
	Limpieza de los componentes ópticos.....	11
<b>5</b>	<b>Seguridad y conformidad.....</b>	<b>12</b>
	Protección del facultativo .....	12
	Protección de todo el personal de la sala de tratamiento .....	13
	Conformidad de seguridad.....	13
	Especificaciones de la sonda de iluminación.....	13
	Prueba de iluminación .....	13
	Símbolos (según corresponda).....	14



# 1

## Introducción

Las sondas de IRIDEX se suministran con un conector SMA universal que permite utilizarlas con sistemas de láser compatibles validados.

### Indicaciones de uso

La pieza de mano EndoProbe® está indicada para su uso en tratamientos oftálmicos con láser para administrar energía láser a la zona de tratamiento dentro del ojo. La pieza de mano EndoProbe ha sido autorizada para las indicaciones particulares del sistema de láser compatible al que está conectada.

El dispositivo OtoProbe™ está indicado para su uso en intervenciones quirúrgicas que abarcan la incisión, escisión y vaporización de tejidos blandos y fibrosos (incluido el tejido óseo) en la especialidad de la cirugía otorrinolaringológica (ORL). El dispositivo OtoProbe ha sido autorizado para las indicaciones particulares del sistema de láser compatible al que está conectado. El dispositivo FlexFiber™ está indicado para su uso en el tratamiento de lesiones vasculares y de tejidos blandos de las vías respiratorias y la laringe. El dispositivo FlexFiber ha sido autorizado para las indicaciones particulares del sistema de láser compatible al que está conectado.

### Precauciones

Proteja la punta de la fibra óptica de cualquier daño. Si la sonda está dañada, deséchela.

### Procedimiento recomendado

Los facultativos cualificados deben consultar los artículos clínicos de la bibliografía antes de usar el dispositivo de emisión mediante sonda.

### Potencia y duración

Si tiene dudas sobre la respuesta del tejido, comience con los ajustes de potencia más bajos y aumente la potencia hasta que observe lesiones clínicas satisfactorias.

## Advertencias y precauciones



### ADVERTENCIAS:

*La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción de un médico licenciado por las leyes del estado en el que ejerce la medicina para utilizar o prescribir el uso del dispositivo.*

*El uso de controles o ajustes o la realización de intervenciones distintas a las descritas en este manual puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.*

*No utilice el equipo en presencia de sustancias inflamables o explosivas, tales como anestésicos volátiles, alcohol o soluciones de preparación para cirugía.*

*Los sistemas de láser generan un haz de luz muy concentrado que puede provocar lesiones si se utiliza indebidamente. Para proteger al paciente y al personal quirúrgico, es necesario leer detenidamente y comprender los manuales del usuario del láser y del sistema de emisión correspondiente antes de usarlo.*

*Nunca mire directamente a las aperturas del haz de referencia o de tratamiento ni a los cables de fibra óptica que emiten los haces de láser, sin importar que lleve o no protección ocular de seguridad.*

*Nunca mire directamente a la fuente de luz láser ni a la luz láser dispersada por superficies muy reflectantes. Evite dirigir el haz de tratamiento hacia superficies altamente reflectantes (p. ej., instrumentos metálicos).*

*Compruebe que todo el personal que se encuentre en la sala de tratamiento lleve puesta protección ocular adecuada para luz láser. No utilice nunca gafas graduadas como protección ocular para láser.*

*Tenga siempre mucho cuidado al manipular los cables de fibra óptica. No enrolle el cable con un diámetro inferior a 15 cm (6 in).*

*Apague el láser antes de inspeccionar cualquier componente del dispositivo de emisión.*

*Mantenga el tapón de protección en el conector de fibra óptica mientras no utilice el dispositivo de emisión.*

*Después del uso del dispositivo de emisión, siga los procedimientos estándar que se utilicen en su centro para la manipulación de material con riesgo biológico.*

*Compruebe siempre que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente a la consola. Una conexión inadecuada puede dar lugar accidentalmente a un haz de láser secundario. Este podría causar graves lesiones en los ojos o los tejidos.*

*Cuando utilice una sonda de IRIDEX con una consola de láser que no es de IRIDEX, asegúrese de haber instalado el filtro de seguridad ocular adecuado. Consulte el manual del láser para conocer información específica sobre el filtro de seguridad ocular.*

*El filtro de seguridad ocular (FSO) de IRIDEX está diseñado para utilizarse con un láser de IRIDEX. Asegúrese siempre de que el FSO esté debidamente conectado al láser mientras esté en uso.*

*La relación entre el tamaño de punto y la densidad de potencia resultante no es lineal. Cuando se reduce a la mitad el tamaño de punto, se cuadruplica la densidad de potencia. El facultativo debe comprender la relación entre el tamaño de punto, la potencia del láser, la densidad de potencia y la interacción entre el láser y el tejido antes de usar una sonda de Iridex.*



### Advertencias oftálmicas:

- *Una potencia excesiva de tratamiento puede causar perforación y hemorragia de la retina.*
- *Una potencia excesiva emitida con duraciones de impulso cortas puede causar hemorragias coroideas.*



*Advertencias sobre otorrinolaringología:*

- *Un tratamiento excesivo puede causar una hinchazón (edema) en la zona tratada con láser.*

#### **Consideraciones sobre la anestesia:**

*Una de las principales preocupaciones que surgen durante las intervenciones otorrinolaringológicas y bronquiales es el riesgo considerable de incendio de tubos endotraqueales. En las siguientes secciones se proporciona información y pautas de seguridad que pueden reducir en gran medida los riesgos asociados a estas intervenciones. También se proporciona información sobre el procedimiento a seguir en caso de que se produzca este tipo de incendio.*

*IRIDEX Corp. recomienda seguir las pautas de seguridad de American National Standards ANSI Z136.3-2007, a saber:*

- *Deben tomarse precauciones para proteger los tubos endotraqueales contra la radiación láser. Si el haz láser causa combustión o perforación de los tubos endotraqueales, el paciente podría sufrir complicaciones graves o incluso mortales.*
- *Utilice la mínima concentración posible de oxígeno que precise el paciente.*
- *Siempre que sea posible, aplique una técnica de ventilación con efecto Venturi.*
- *Administre anestésicos por vía intravenosa y no en inhalación.*
- *Utilice tubos endotraqueales no inflamables resistentes a la radiación láser.*
- *Proteja el manguito del tubo endotraqueal con compresas de algodón empapadas.*

*Deben tomarse precauciones para proteger los tubos endotraqueales contra la radiación láser. Si el haz láser causa combustión o perforación de los tubos endotraqueales, el paciente podría sufrir complicaciones graves o incluso mortales.*

## **Bibliografía**

*Podrá obtener materiales de referencia e información adicional sobre la seguridad láser y la prevención de incendios endotraqueales de las siguientes fuentes en EE. UU.:*

- **ANSI Z136.3, The Safe Use of Lasers in Health Care Facilities**, American National Standards 2007.
- **Recommended Practices: Laser Safety in the Practice Setting**, *AORN Journal*, March 1993, Vol. 57 No. 3, Pg. 720-727.
- **Safety Considerations for the Use of Medical Lasers, The Nursing Spectrum of Lasers**, Pfister, Kneedler, Purcell, *Education Design*, 1988, Pg. 70-72.
- **Prevention of Fires and Protection of Non-Target Tissues, Airway Precautions, Plan for Success: A Practical Guide for Your Carbon Dioxide Laser Surgery Program**, Lewis, Coherent 1989, Pg. 16-17.
- **Laser Resistant Stainless Steel Endotracheal Tube: Experimental and Clinical Evaluation**, *Lasers in Surgery and Medicine*, Fried, Marvin P., MD, 11:301-306 (1991).
- **Evaluation & Discussion: Issues in Using and Selecting Laser Resistant Endotracheal Tubes (LRETTs) and Wraps**, *ECRI, Health Devices*, July-August 1991, Vol. 20 Nos. 7-8.
- **Diffuse Reflections, Endoscopic Surgery: Is Laser Safety Eyewear Really Needed?**, *Radiant Resources Newsletter*, Winter 1992, Rockwell Laser Industries.

## Láseres de IRIDEX compatibles

Sistema de láser	EndoProbe	OtoProbe	FlexFiber
GL	✓		
GLx	✓	✓	✓
TX	✓	✓	✓
SL	✓		
SLx	✓		
IQ 810	✓		
IQ 532	✓	✓	✓
IQ 577	✓		

## Información de contacto de IRIDEX Corporation



IRIDEX Corporation  
1212 Terra Bella Avenue  
Mountain View, California 94043-1824 (EE. UU.)

Teléfono: +1 (650) 940-4700  
(800) 388-4747 (solo EE. UU.)

Fax: +1 (650) 962-0486

Servicio técnico: +1 (650) 962-8100  
techsupport@iridex.com



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya

CE 2797 Países Bajos

**Garantía y servicio técnico.** Este dispositivo se suministra con una garantía de fábrica estándar. La garantía queda anulada si una persona que no pertenezca al personal certificado del servicio técnico de IRIDEX intenta efectuar tareas de servicio.

**NOTA:** Esta declaración de servicio y garantía está sujeta a la exención de garantías, limitación de recursos disponibles y limitación de responsabilidad incluidas en los Términos y condiciones de IRIDEX.

Si necesita asistencia, póngase en contacto con su representante local de servicio técnico de IRIDEX o con las oficinas centrales de la compañía.



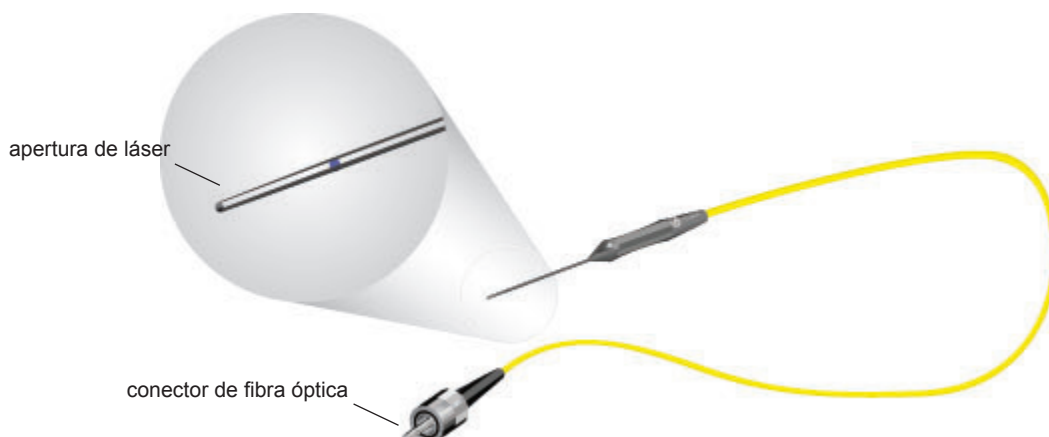
# 2 Uso

## Acerca de los componentes

Una vez desembalado el contenido de la sonda láser de IRIDEX, compruebe que estén presentes todos los componentes del pedido. Examine con cuidado todos los componentes antes de usarlos, para asegurarse de que no hayan sufrido daños durante el transporte.

Asegúrese de haber instalado el filtro de seguridad ocular adecuado antes de utilizar una sonda.

## Modelos de EndoProbe



Modelo	Descripción
Estándar (recto o en ángulo)	Permite administrar energía láser intraocular.
Con iluminación	Proporciona iluminación y administración de láser.
Ángulo de 45° escalonado	Permite administrar energía de láser; sonda diseñada para su uso con un trocar.
Ajustable e intuitivo	Permite administrar energía de láser; sonda diseñada para el ajuste manual del ángulo.

## Modelos de OtoProbe

Número de referencia	Modelo	Descripción
14320	Ángulo corto*	Ángulo en el extremo distal de la aguja
14310	Ángulo largo*	Ángulo en el extremo proximal de la aguja

\* Disponible también con conector RFID

## Modelos de FlexFiber

Número de referencia	Descripción
15702	Fibra láser de 200 µm
15703	Fibra láser de 300 µm
15704	Fibra láser de 400 µm
15706	Fibra láser de 600 µm

## Filtros de seguridad ocular

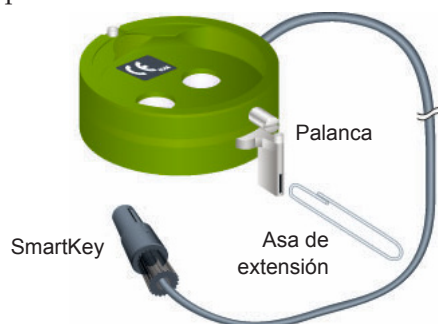
Filtro de seguridad ocular	532 nm	577 nm	810 nm
Fijo	✓	✓	✓
Dos posiciones	✓	✓	

### Filtro de seguridad ocular fijo

La protección ocular del facultativo es fija y siempre está en su posición.

### Filtro de seguridad ocular de dos posiciones

La posición del filtro se ajusta manualmente. La llave SmartKey® proporciona información al láser para asegurarse de que no se produce emisión del láser cuando el filtro no está en posición.



**ADVERTENCIA:** Para uso exclusivo con sistemas de láser IRIDEX.

## Conexión de los componentes

**NOTA:** Utilice el filtro de seguridad ocular adecuado para el láser que vaya a utilizar. Si está utilizando un filtro de seguridad ocular de dos posiciones, puede que necesite configurar el láser antes de instalar el filtro. Siga las instrucciones de configuración del manual del láser.



### ADVERTENCIAS:

Si utiliza un divisor de haz en su microscopio quirúrgico, debe instalar el filtro de seguridad ocular fijo antes de instalar el divisor de haz.

Si el envase está abierto o dañado, no utilice la sonda.

Inspeccione siempre el cable de fibra óptica antes de conectarlo a la consola. Si el cable de fibra óptica está dañado, podría causar una exposición accidental a la luz láser o lesiones al operador, al paciente u otras personas que se encuentren en la sala de tratamiento.



**PRECAUCIÓN:** Apriete con suavidad el conector en el puerto. No lo apriete en exceso.

## Tamaño de punto del láser

Para cambiar el tamaño de punto, aleje o acerque la sonda con respecto al tejido a tratar.



## Tratamiento de pacientes

### ANTES DE TRATAR A UN PACIENTE:

- Asegúrese de que el filtro de seguridad ocular (según corresponda) esté correctamente instalado y que la SmartKey® (si se usa) esté seleccionada.
- Asegúrese de que los componentes del láser y el dispositivo o dispositivos de emisión estén conectados correctamente.
- Ponga la señal de advertencia de láser en la puerta de la sala de tratamiento.

**NOTA:** Consulte el capítulo 5, «Seguridad y conformidad» junto con los manuales del dispositivo de emisión para conocer información importante acerca de la protección ocular para láser y los filtros de seguridad ocular.

### PARA TRATAR A UN PACIENTE:

1. Encienda el láser.
2. Reinicie el contador.
3. Establezca los parámetros de tratamiento.
4. Sitúe al paciente en la posición adecuada.

5. Si es necesario, seleccione una lente de contacto adecuada para el tratamiento.
6. Compruebe que todo el personal auxiliar presente en la sala de tratamiento lleve protección ocular adecuada para luz láser.
7. Seleccione el modo «Treat» (Tratamiento).
8. Posicione el haz de referencia sobre el área de tratamiento.
9. Enfoque o ajuste el dispositivo de emisión según corresponda.
10. Pise el pedal para emitir el haz de tratamiento.

**PARA CONCLUIR EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE:**

1. Seleccione el modo «Standby» (Espera).
2. Registre el número de exposiciones y cualquier otro parámetro de tratamiento.
3. Apague el láser y retire la llave.
4. Guarde el equipo de protección ocular.
5. Quite la señal de advertencia de láser de la puerta de la sala de tratamiento.
6. Desconecte el dispositivo o dispositivos de emisión.
7. Desconecte la SmartKey, si la utilizó.
8. Si el dispositivo de emisión es de un solo uso, deséchelo siguiendo el procedimiento adecuado. De lo contrario, inspeccione y limpie el dispositivo o dispositivos de emisión siguiendo las instrucciones del manual del dispositivo de emisión.
9. Si utilizó una lente de contacto, manipúlela según las instrucciones del fabricante.

# 3

## Solución de problemas

### Problemas generales

Problema	Acciones del usuario
No se enciende la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el interruptor de llave esté en la posición de encendido.</li> <li>• Verifique que los componentes estén conectados correctamente.</li> <li>• Verifique que el servicio eléctrico esté activado.</li> <li>• Inspeccione los fusibles.</li> </ul> <p>Si aún no se enciende la pantalla, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
El haz de referencia no es correcto o no está presente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el dispositivo de emisión esté conectado correctamente.</li> <li>• Verifique que la consola esté en el modo «Treat» (Tratamiento).</li> <li>• Gire por completo el control de haz de referencia en el sentido de las agujas del reloj.</li> <li>• Asegúrese de que el conector de fibra óptica no esté dañado.</li> <li>• Si es posible, conecte otro dispositivo de emisión de IRIDEX y ponga la consola en el modo «Treat» (Tratamiento).</li> </ul> <p>Si aún no está visible el haz de referencia, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay haz de tratamiento.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el interbloqueo remoto no se haya activado.</li> <li>• Verifique que el haz de referencia esté visible.</li> <li>• Verifique que el conmutador de fibra esté en la posición correcta para el sistema de láser y la longitud de onda que esté utilizando.</li> <li>• Verifique que el filtro de seguridad ocular esté en la posición cerrada.</li> </ul> <p>Si aún no hay haz de tratamiento, póngase en contacto con un representante local del servicio técnico de IRIDEX.</p>
No hay luz de iluminación (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el conector de iluminación esté conectado a la consola.</li> <li>• Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia.</li> <li>• Inspeccione la bombilla; cámbiela de ser necesario.</li> </ul>
La luz de iluminación es demasiado tenue (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que el control de la función especial no esté en una posición intermedia.</li> <li>• Ajuste el control de intensidad de iluminación de la consola.</li> </ul>
El haz de referencia es muy grande o aparece desenfocado en la retina del paciente (solo LIO).	<p>Reajuste la distancia de trabajo entre el casco del LIO y la lente de examen. Si está enfocado, el haz de referencia debe aparecer definido con nitidez y con su diámetro mínimo.</p>

<b>Problema</b>	<b>Acciones del usuario</b>
Las lesiones de tratamiento son variables o intermitentes (solo LIO).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es posible que el LIO esté ligeramente desenfocado. Esto hace que se reduzca la densidad de potencia. Ajuste de nuevo la distancia de trabajo para conseguir el mínimo diámetro de punto.</li> <li>• Un haz de láser mal centrado puede quedar recortado por la lente de examen o por el iris del paciente. Ajuste el haz de láser dentro del campo de iluminación.</li> <li>• Es posible que los parámetros de tratamiento del láser estén demasiado cerca del umbral de respuesta del tejido como para obtener una respuesta uniforme. Aumente la potencia del láser y/o la duración de la exposición, o bien seleccione una lente diferente.</li> </ul>
No es posible montar el dispositivo en la placa de montaje (solo para el adaptador para el microscopio quirúrgico [OMA])	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccione y limpie la placa de montaje.</li> <li>• Verifique que la placa de montaje corresponda a su microscopio.</li> </ul>
Los sistemas de láser y de visualización no están enfocados a la misma distancia (solo OMA*).	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique la instalación del objetivo de 175 mm en el microscopio.</li> <li>• Encienda el haz de referencia para determinar la posición de enfoque y ajústela según sea necesario.</li> </ul>
El OMA obstruye total o parcialmente la línea de visión (solo OMA*)	Ajuste el valor a 10 aumentos o más.
*Adaptador para microscopio quirúrgico compatible con sistemas IQ 810 y SLx de IRIDEX.	

# 4

## Mantenimiento

Estas sondas son dispositivos de emisión desechables de un solo uso. El dispositivo está indicado para su uso en un solo paciente durante una única intervención. No está diseñado para ser reprocesado (limpiado, desinfectado/esterilizado) y no debe utilizarse en otro paciente. El fabricante no ha validado el producto para su reutilización. La reutilización de un dispositivo médico de un solo uso puede poner en peligro la seguridad y la salud de los pacientes, los usuarios y terceras personas. La reutilización podría dar lugar a riesgos como la introducción de elementos contaminantes o microbios y podría provocar también lesiones o infecciones al paciente.

Guarde el envase de la sonda en las condiciones normales de almacenamiento, en un lugar seco, limpio y bien ventilado a una temperatura ambiente de 15-25 °C (59-77 °F).

### Limpeza de los componentes ópticos

1. Envuelva el extremo de un bastoncillo con puntas de algodón con un tejido para limpieza de lentes.
2. Aplique varias gotas de etanol al 100 %, metanol al 100 % o acetona muy concentrada sobre el tejido.
3. Limpie con suavidad la lente con el bastoncillo para retirar el polvo y la suciedad.
4. Si la superficie sigue sin quedar limpia, envuelva con un tejido para limpieza de lentes el extremo del bastoncillo y limpie de nuevo la lente con suavidad.

Los componentes ópticos abarcan los filtros de seguridad ocular, el prisma de salida de la pieza de mano DioPexy, los espejos de los adaptadores de la lámpara de hendidura, los adaptadores del microscopio quirúrgico, etc.

# 5

## Seguridad y conformidad

Para garantizar un funcionamiento seguro y prevenir riesgos y una exposición no deseada a los haces de láser, lea y siga estas instrucciones:

- Para evitar la exposición a la energía de láser, excepto con fines terapéuticos, ya sea por la reflexión directa o dispersa de un rayo láser, lea y respete en todo momento las precauciones de seguridad descritas en los manuales del usuario antes de usar el dispositivo.
- Este dispositivo está indicado para uso exclusivo por parte de un médico cualificado. La aplicación correcta del equipo y las técnicas de tratamiento seleccionadas son responsabilidad exclusiva del operador.
- No utilice ningún dispositivo si tiene dudas sobre su correcto funcionamiento.
- El reflejo de la luz láser de superficies especulares puede dañar los ojos del operador, del paciente o de otras personas. Cualquier espejo u objeto metálico que refleje el rayo láser puede causar reflejo. Asegúrese de eliminar del entorno del láser cualquier elemento que pueda causar reflejo. Utilice instrumentos no reflectantes siempre que sea posible. Tenga cuidado de no dirigir el haz de láser accidentalmente hacia otros objetos.



**PRECAUCIÓN:** *Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la persona responsable del cumplimiento de la normativa podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.*

### Protección del facultativo

Los filtros de seguridad ocular protegen al facultativo contra la luz de láser de tratamiento reflejada. Hay filtros de seguridad ocular integrados instalados permanentemente en cada adaptador de lámpara de hendidura (SLA) y oftalmoscopio indirecto para láser (LIO) compatibles. Para la endofotocoagulación o para uso con el adaptador para microscopio quirúrgico (OMA), es necesario instalar un módulo de filtro de seguridad ocular independiente en cada una de las líneas de visión del microscopio quirúrgico. Todos los filtros de seguridad ocular tienen una densidad óptica (DO) adecuada para la longitud de onda, suficiente para permitir una visualización prolongada de la luz láser difusa dentro de los límites de la clase I. Cuando utilice las piezas de mano, lleve siempre protección de seguridad ocular apropiada para láser.

Lleve siempre protección ocular adecuada para láser cuando esté realizando u observando tratamientos de láser sin ayuda de instrumentos oculares. Consulte el manual del usuario de la consola láser para obtener información sobre la DO mínima de la protección ocular para láser; es específica para cada longitud de onda de la consola del láser y la potencia de salida máxima.



## Protección de todo el personal de la sala de tratamiento

El responsable de seguridad para láser debe determinar la necesidad de llevar protección ocular de seguridad basándose en el valor de exposición máxima permisible (MPE, Maximum Permissible Exposure), área nominal de peligro ocular (NOHA, Nominal Ocular Hazard Area) y distancia nominal de peligro ocular (NOHD, Nominal Ocular Hazard Distance) para cada uno de los dispositivos de emisión utilizados con el sistema láser, así como en la configuración de la sala de tratamiento. Para obtener más información, consulte las normas ANSI Z136.1, ANSI Z136.3 o la norma europea IEC 60825-1.

## Conformidad de seguridad

Cumple las normas de rendimiento de la FDA de los Estados Unidos para productos de láser excepto para las desviaciones de acuerdo con el aviso sobre láser n.º 50, con fecha del 24 de junio de 2007.

Los dispositivos que llevan el marcado CE cumplen todos los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios MDD 93/42/CEE.

## Especificaciones de la sonda de iluminación

La siguiente información sobre las funciones de iluminación de este dispositivo se proporciona de acuerdo con la norma ISO 15752, Sección 6.2.









Característica	Especificación
Apertura efectiva	0,5 mm
Apertura numérica	0,5-0,8
Materiales de la guía de iluminación	PMMA o sílice

## Prueba de iluminación

La siguiente información sobre las funciones de iluminación de este dispositivo se proporciona de acuerdo con la norma ISO 15752, sección 4.4.2.

La medición de la radiación ponderada afáquica de una pieza de mano EndoProbe de iluminación puede realizarse en condiciones de esterilidad. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de su fuente de iluminación del EndoIlluminator. Cubra la pieza de mano EndoProbe con una funda estéril o sujete la pieza de mano EndoProbe con una pinza estéril o con guantes. No ponga en riesgo la punta estéril.

## Símbolos (según corresponda)

	Haz de referencia		Ángulo		Sonda de aspiración
	Precaución		Señal acústica		Marcado CE
	Tipo de conector		No utilizar si el paquete está dañado		Duración
	Duración con MicroPulse		Parada de emergencia		Símbolo ETL
	Esterilizado por EtO		Representante autorizado en la UE		Fecha de caducidad
	Pedal		Entrada de pedal		Salida de pedal
	Fusible		Calibre		Conexión protectora (de puesta a tierra)
	Sonda de iluminación		Disminuir/Aumentar		Intervalo
	Intervalo con MicroPulse		Apertura de láser en el extremo de la fibra		Advertencia sobre láser
	Iluminación		LOTE		Fabricante
	Fecha de fabricación		Apagado		Encendido
	Número de referencia		Potencia		Recuento de impulsos
	Reinicio del contador de impulsos		Radiación electromagnética no ionizante		Leer la información
	Control remoto		Interbloqueo remoto		Número de serie
	Un solo uso		Espera		Tratamiento
	Equipo de tipo B		Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)		El patrón está activado

	Limitaciones de temperatura	<b>IPX4</b>	Protecciones contra salpicaduras de agua de todas las direcciones	<b>IPX8</b>	Protecciones contra la inmersión continua
	Consultar el manual o folleto de instrucciones (de color azul)		Potencia inicial (PowerStep)		Intervalo entre grupos
	Número de impulsos (Grupo)		Número de pasos (PowerStep)		Potencia (MicroPulse)
	Incremento de potencia		Incremento de potencia (PowerStep)		El parámetro está bloqueado
	USB		Indicadores de puertos		Disparando láser
	Preparando láser		Altavoz		Pantalla
	Brillo del sistema		Sin látex		Prescripción
	Advertencia: reemplazar con fusibles tal como se indica				